

「使用上の注意」改訂のお知らせ

脳保護剤（フリーラジカルスカベンジャー）

処方箋医薬品^注

日本薬局方 エダラボン注射液

エダラボン点滴静注液 30mg 「日医工」

エダラボン点滴静注液バッグ 30mg 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数を必要といたしますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ：自主改訂）

改訂後		改訂前	
4. 副作用		4. 副作用	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
	省略（変更なし）		省略
その他	発熱，熱感，血圧上昇，血清コレステロール上昇，血清コレステロール低下，トリグリセライド上昇，血清総蛋白減少，CK (CPK) 上昇，CK (CPK) 低下，血清カリウム低下，血清カルシウム低下，血清カリウム上昇，頭痛， <u>尿中ブドウ糖陽性</u>	その他	発熱，熱感，血圧上昇，血清コレステロール上昇，血清コレステロール低下，トリグリセライド上昇，血清総蛋白減少，CK (CPK) 上昇，CK (CPK) 低下，血清カリウム低下，血清カルシウム低下，血清カリウム上昇，頭痛

※上記新旧対照表はエダラボン点滴静注液 30mg 「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

・他のエダラボン製剤で実施された臨床試験において、尿中ブドウ糖陽性の発現が認められました。本剤においても発現しうる副作用であることから、追記致しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.297」(2021年3月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」 (<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載致します。

